＊＊ 2011 年 12 月改訂 (第 4 版)
＊ 2008 年 2 月改訂 (第 3 版)

この添付文書をよく読んでから使用してください

体外診断用医薬品

製造販売承認番号 20400AMZ01254000

クラスⅡ汎用・生化学検査用シリーズ
アミラーゼキット

アクアオート カイノス AMY-G_3試薬

【全般的な注意】

1) 本製品は体外診断用医薬品です。これ以外の目的に使用しないでください。
2) 診断は他の関連する検査結果や臨床症状などに基づいて総合的に判断してください。
3) 添付文書に記載以外の使用方法については保証を致しません。
4) 使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用してください。詳細は機器メーカーにお問い合わせください。

＊【形状・構造等（キットの構成）】

1) 反応試液（Ⅰ）： (R-1)
緩衝剤

2) 反応試液（Ⅱ）： (R-2)
2-クロロ-4-ニトロフェニル-α-D-マルトトリオシド (G3-CNP)

【使用目的】

血清中又は尿中アミラーゼの測定

＊＊【測定原理】

1. 原理
本法は酵素法に基づく測定法です。
2-クロロ-4-ニトロフェニル-α-D-マルトトリオシド (G3-CNP) を基質として用い、α-アミラーゼの作用により直接 2-クロロ-4-ニトロフェノール (CNP) を遊離させ、CNPの吸光度の増加を測定することによりアミラーゼ活性を求めます。

$$\text{G3-CNP} \xrightarrow{\alpha\text{-アミラーゼ}} \text{G3} + \text{CNP}$$

2. 特徴
1) G3-CNPを基質としており、共役酵素を使用することなく直接アミラーゼを測定します。

＊＊【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取方法 [1)]
1) 本製品による測定には、検体として血清又は尿を使用してください。
2) 新鮮な検体を使用してください。血清中のアミラーゼは、室温保存で1週間、冷蔵保存で1ヵ月間、凍結保存で1年間安定です。尿中のアミラーゼは凍結保存で1ヵ月間安定です。

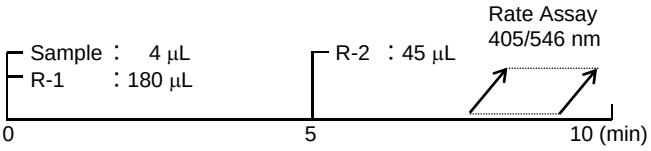
2. 妨害物質・妨害薬剤 [2)]
1) アスコルビン酸 (100 mg/dLまで)、ビリルビン (50 mg/dLまで)、乳び (3000濁度まで) は測定値に影響を与えません。
2) 抗凝固剤 (EDTA2Na、ヘパリン、NaF、クエン酸3Na) は通常使用濃度では、測定値に影響を与えません。
3) 唾液中のアミラーゼの混入は誤差の原因となるので、検体及び試液を口でのピペッティングは避けてください。

3. その他
1) 各種ディスクリート方式臨床化学自動分析装置に使用できます。
装置ごとにパラメータを準備していますので、別途ご請求ください。
2) 使用前に測定装置を十分洗浄した後、必ずキャリブレーション (ブランク及びスタンダード) を行ってください。
3) 標準液は以下の製品をご使用ください。
CR-7100 ： 酵素キャリブレーター「カイノス」

＊＊【用法・用量（操作法）】

1. 試薬の調製方法
反応試液（Ⅰ）： そのまま使用してください。
反応試液（Ⅱ）： そのまま使用してください。

2. ディスクリート方式臨床化学自動分析装置による操作法
(測定例)



＊＊【測定結果の判定法】

1. 判定法

$$\text{AMY 活性値 (IU/L)} = \frac{\text{検体の 1 分間あたりの吸光度変化}}{\text{標準液の 1 分間あたりの吸光度変化}} \times \text{標準液の表示値 (IU/L)}$$

2. 参考基準値 [3)]
血清中のAMY活性値： 43～132 IU/L

3. 判定上の注意
1) 検体の濃度が測定範囲を越える場合は、検体を生理食塩水で希釈して再測定してください。
2) 検体により、検体中の目的成分以外の物質との反応や妨害反応を生じることがあります。測定値や測定結果に疑問がある場合は、再検査や希釈再検査、または他の検査方法により確認してください。

＊＊【性能】

1. 性能
1) 感度
ア) 精製水を試料として操作した場合の1分間あたりの吸光度変化は、0.020以下です。
イ) AMY活性値 100 IU/Lの管理用検体を試料として操作した場合の1分間あたりの吸光度変化は、0.016～0.031です。

2) 正確性
既知活性の管理用検体を測定するとき、既知活性の90～110%の範囲内です。

3) 同時再現性
同一検体を10回同時に測定するとき、測定値のC.V.値は、5.0%以下です。

4) 測定範囲
0～1000 IU/L

2. 相関性試験成績
   1) 血清検体 (x：A社pNP-BG_5基質法 y：本製品)
   例数 ： n = 50
   相関係数： r = 0.996 回帰式 ： y = 0.93x + 1.75

   2) 尿検体 (x：A社pNP-BG_5基質法 y：本製品)
   例数 ： n = 50
   相関係数： r = 0.998 回帰式 ： y = 0.96x - 4.66

3. 較正用の標準物質
   JCCLS CRM-001 (ReCCS)

＊＊【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上 (危険防止) の注意
   1) 血清等の検体はHIV、HBV、HCV等の感染の危険性があるものとして取扱いには十分注意してください。また、検体に接触した器具等は検体と同様、感染の危険性のあるものとして取扱ってください。
   2) 反応試液（Ⅱ）は酸性ですので、取扱いには十分注意してください。誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合は水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けてください。
   3) 検査にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用してください。
   4) 感染を避けるため、口によるピペッティングを行わないでください。
   5) 本製品にはアジ化ナトリウムが含有されています。誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合は水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当等を受けてください。

2. 使用上の注意
   1) 本製品は凍結を避け、貯法に従い保存してください。誤って凍結させた試薬は、品質が変化して正しい結果が得られないことがあるので使用しないでください。
   2) 開封後の反応試液は、蓋をしめて2～10℃遮光保存で1ヵ月間使用できます。
   3) 反応試液は2種類あるので、測定時に取り違えないようにしてください。
   4) ラベルに記載されている使用期限内に使用してください。
   5) ロットの異なる構成試薬を混合して使用しないでください。また、試薬を継ぎ足して使用しないでください。

3. 廃棄上の注意
   1) 検体に接触した器具、試薬及び試薬容器等は感染の危険があるものとして処理してください。
   2) 使用後の容器を廃棄する場合は、貴施設の廃棄物に関する規定に従って医療廃棄物又は産業廃棄物等を区別して処理してください。
   3) 本製品を廃棄する場合は、水質汚濁防止法等の関連法規に従って処理してください。
   4) 本製品が漏出又は飛散した場合は、少量のときは吸水紙等で拭き取り、大量のときは水で洗い流してください。
   5) 本製品にはアジ化ナトリウムが含有されています。アジ化ナトリウムは鉛、銅等と反応して爆発性の高いアジ化金属を形成することがあるので、廃液等は大量の水で流すよう注意してください。

＊【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法 ： 2～10℃ 遮光保存
有効期間 ： 1年 (使用期限は容器ラベル及び外箱に表示)

＊【包装単位】

製品名		管理コード	包装
アクアオート カイノス AMY-G_3試薬	反応試液（Ⅰ）	STB3261	50 mL× 4
	反応試液（Ⅱ）	STB3262	17 mL× 3
	反応試液（Ⅰ）	STC3261	210 mL× 4
	反応試液（Ⅱ）	STC3262	53 mL× 4
	反応試液（Ⅰ）	STF3261	60 mL× 4
	反応試液（Ⅱ）	STF3262	15 mL× 4

(注) 他の容量の包装については営業担当者にお問い合わせください。

＊＊【主要文献】

1) 玄番昭夫 ： Medical Technology, 13, 3：273-278 (1985)
2) 株式会社カイノス 社内データ
3) 第18回筑波臨床化学セミナー

＊【問い合わせ先】

株式会社カイノス 学術部
〒113-0033 東京都文京区本郷2-38-18
☎ 03 (3816) 4480 FAX 03 (3816) 6544

製造販売元
株式会社カイノス
〒113-0033 東京都文京区本郷2-38-18 ☎ 03 (3816) 4485